



San Donato, 24/02/2022

**Spett.le**  
**Azienda Unità Sanitaria Locale Rieti**  
**Via Del Terminillo, 42**  
**02100 – Rieti (Ri)**

**Oggetto: relazione tecnica relativa a ns. offerta n.4/2022**

In riferimento alla offerta in oggetto, ci preghiamo illustrare nell dettaglio i prodotti ed i servizi proposti.

Il sistema di monitoraggio temperature Hanwell EMS è stato installato nell'anno 2017 presso i frigoriferi e i congelatori del Servizio di Medicina Trasfusionale per garantire la registrazione delle temperature ed attivare allarmi di temperatura in tempo reale comunicati tramite messaggi e-mail e visualizzati da un apposito modulo di allarme installato presso il centralino dell'Ospedale Provinciale De Lellis, tale da permettere agli operatori di attivare le azioni correttive previste dalle procedure interne.

A gennaio 2022 abbiamo ricevuto dall'Ufficio Tecnico Patrimoniale una richiesta di certificazione e validazione del sistema installato.

La nostra offerta si compone delle seguenti parti:

1. 707 – 33619180 – Aggiornamento del software EMS dalla versione W900 (non certificata) alla versione W906A (certificata secondo norma FDA CFR21 parte 11).
2. 707 - 33777128 – Installazione del nuovo software e manutenzione del database temperature esistente eseguita in remoto dai tecnici del produttore Hanwell.
3. 707 - 33619072 – Procollo IQ/OQ del software EMS W906A – L'esecuzione dei protocolli IQ (installation qualification) e OQ (operational qualification) servono a confermare che l'installazione e l'operatività del sistema sono conformi a quanto stabilito dal produttore e conformi alle GMP.
4. 707 - 33619084 – Procollo IQ/OQ del ricevitore Icespy del sistema EMS.
5. 707 - 33619086 – Protocollo IQ/OQ dei trasmettitori di temperatura installati nelle apparecchiature monitorate.
6. 707 - 33619088 – Protocollo IQ/OQ del modulo di allarme ARB installato nel locale portineria dell'ospedale De Lellis.
7. @CONVALIDA\_HW\_LS – Scrittura e compilazione della documentazione IQ e OQ fornita per ogni singola parte del sistema installata (hardware e software).
8. 707 – IN-TA001 – Fornitura ed installazione di un modulo per l'invio di SMS di allarme. Questo modulo permette l'invio di allarmi anche in caso di malfunzionamento della rete dati ed il conseguente impedimento all'invio delle e-mail di allarme.
9. TS-100 – Taratura dei trasmettitori installati eseguita on site senza la necessità di rimuovere i trasmettitori dalle apparecchiature monitorate. Il lavoro viene eseguito con l'utilizzo di sonde primarie di temperatura certificate Accredia.

Si informa inoltre che l'esecuzione del lavoro di compilazione dei protocolli IQ e OQ richiederanno tre giorni di lavoro e che saranno presenti due persone del nostro Servizio Tecnico.

Restiamo a disposizione per ogni ulteriore informazione in merito.

Distinti saluti

Si. Bio. Sistemi Biomedicali Srls  
Michele Pecchia